

**III lisa**

**Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe  
asjakohaste lõikude muudatused**

*Märkus:*

Käesolevad ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Liikmesriikide pädevad asutused, koostöös viidatava liikmesriigiga kaasajastavad ravimiinfot vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jao 4. peatükis sätestatule.

## Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused

Olemasolevat ravimiteavet muudetakse (teksti lisamine, asendamine või kustutamine), et see vastaks alljärgnevale kokkulepitud sõnastusele.

### A. Ravimi omaduste kokkuvõtte

#### Lõik 4.1 Näidustused

Akne näidustust tuleb muuta järgmiselt.

- Raseduse vältimine.
- **Mööduka akne ravi pärast sobiva paikse ravi või suukaudse antibiootikumravi ebaõnnestumist naistel, kes soovivad kasutada suukaudset kontratseptiivi.**

[x] väljakirjutamisel tuleb võtta arvesse konkreetset naisel käesoleval hetkel esinevaid riskifaktoreid, eriti venoosse trombemboolia (VTE) riskifaktoreid ning VTE riski selle ravimiga, võrreldes teiste kombineeritud hormonaalsete kontratseptiividega (KHK) (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

#### Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Seoses akne näidustusega tuleb annustamise lõiku lisada järgmine tekst.

**Akne märgatavaks paranemiseks kulub tavaliselt vähemalt kolm kuud, edasisest paranemisest on teatatud ka pärast 6-kuulist ravi. Naisi tuleb kontrollida 3...6 kuu möödudes ravi alustamisest ja seejärel perioodiliselt, hindamaks ravi jätkamise vajadust.**

### C. Pakendi infoleht

Akne näidustuse sõnastust tuleb muuta järgmiselt.

#### 1. Mis ravim on [x] ja milleks seda kasutatakse

[x] on ravim, mida kasutatakse:

- rasedumise ärahoidmiseks (nn rasedumisvastane pill);
- **mööduka akne raviks pärast sobiva paikse ravi või suukaudse antibiootikumravi ebaõnnestumist naistel, kes on nõus kasutama rasedumisvastaseid tablette.**

#### 2. Mida on vaja teada enne [x] võtmist

[...]

**Teie akne paraneb tavaliselt 3...6-kuulise ravi järel, paranemine võib jätkuda ka pärast 6. kuud. Pidage oma arstiga nõu ravi jätkamise vajaduse üle 3...6 kuu möödumisel ravi alustamisest ja seejärel regulaarselt.**